

## VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU

Jul 2021.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### Comirnaty ▼ (mRNA vakcina protiv COVID-19): rizik od miokarditisa i perikarditisa

Poštovani,

Pfizer BH d.o.o u saradnji sa Evropskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), želi da Vas obavijesti o sljedećem vezano za vakcinu Comirnaty\*:

#### Sažetak

- **Slučajevi miokarditisa i perikarditisa zabilježeni su veoma rijetko nakon primjene mRNA vakcine protiv COVID-19, Comirnaty.**
- **Navedeni slučajevi su se uglavnom javili unutar 14 dana nakon vakcinacije, češće nakon primjene druge doze i češće kod mladih muškaraca.**
- **Dostupni podaci ukazuju na to da se tok miokarditisa i perikarditisa nakon vakcinacije ne razlikuje od toka miokarditisa i perikarditisa u opštoj populaciji.**
- **Zdravstveni radnici treba posebno da obrate pažnju na eventualnu pojavu znakova i simptoma miokarditisa i perikarditisa.**
- **Zdravstveni radnici treba da upute vakcinisana lica da potraže hitnu medicinsku pomoć ukoliko se kod njih jave bol u grudima, nedostatak daha ili palpitacije.**

\*Vakcine Comirnaty su uvezene u skladu sa članom 66. stav 7. zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("službeni glasnik BIH", br.58/08) u sklopu Covax mehanizma nabavke ili putem „EU4HEALTH“ mehanizma nabavke”.

#### Dodatne informacije

mRNA vakcina protiv bolesti COVID-19 Comirnaty se putem COVAX mehanizma uvozi u Bosnu i Hercegovinu i indikovana je za aktivnu imunizaciju u cilju prevencije bolesti COVID-19 izazvane virusom SARS-CoV-2 kod osoba uzrasta 12 godina i starijih.

Prijavljeni su slučajevi miokarditisa i perikarditisa povezani s primjenom mRNA vakcine protiv bolesti COVID-19.

Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) sproveo je procjenu svih dostupnih podataka i donio zaključak da postoji barem racionalna mogućnost uzročno-posljedične veze između primjene mRNA vakcine protiv COVID-19 i pojave miokarditisa i perikarditisa. Posljedično je ažuriran Sažetak karakteristika lijeka (odjeljak 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka i odjeljak 4.8 Neželjena dejstva).

Korist od primjene ovih vakcina i dalje nadmašuje eventualne rizike njihove primjene.

Zaključno sa 31.05.2021. na teritoriji Evropske ekonomske zajednice zabilježeno je 145 slučajeva miokarditisa kod osoba koje su primile vakcinu Comirnaty. Pored toga, prijavljeno je 138 slučajeva perikarditisa kod osoba koje su primile vakcinu Comirnaty.

Procjenjuje se da je zaključno sa 31.05.2021. na teritoriji Evropske ekonomske zajednice primijenjeno oko 177 miliona doza vakcine Comirnaty.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

▼ Vakcina Comirnaty je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lijek.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

Podsjećamo da je važno u prijavi sumnje na neželjenu reakciju navesti zaštićeno ime i broj serije (*batch/Lot*) primijenjene vakcine.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na vakcinu Comirnaty (mRNA vakcina protiv COVID-19) možete da prijavite i Pfizer BH d.o.o. koristeći kontakt podatke u nastavku.

### **Kontakt podaci nosioca dozvole**

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim pismom ili primjenom vakcine Comirnaty, te ukoliko želite da prijavite sumnju na neželjene reakcije, molimo Vas da nam se obratite:

**Pfizer BH d.o.o.**

Fra Anđela Zvizdovića 1

Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Telefon: 033/296 201 (+38513908788)

Fax: 033 296 200 (+3853908789)

e-mail: [HRV.AEReporting@pfizer.com](mailto:HRV.AEReporting@pfizer.com)

S poštovanjem,

  
\_\_\_\_\_

Mr ph Marsela Korkman  
Odgovorno lice za farmakovigilancu